

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	80
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini menjelaskan bagaimana RSUP Persahabatan menelaah awal *Fullboard* suatu protokol yang diterima pada rapat *Fullboard*. Tujuan dari prosedur ini adalah untuk identifikasi masalah, proses administrasi dan menyediakan instruksi untuk persiapan, telaah, pengesahan dan distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan KEPK RSUP Persahabatan.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dikirim untuk pertama kali. proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat dari KEPK RSUP Persahabatan, dan dibagi dalam 3 (tiga) tahap yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Penelaah menelaah protokol penelitian secara menyeluruh, memberikan keputusan, mengamati dan memberikan komentar pada formulir penilaian RSUP Persahabatan serta segera mengembalikan formulir tersebut ke staf sekretariat sesuai batas waktu yang ditetapkan (2 Minggu) bila tidak mengembalikan maka staf sekretariat akan menghubungi penelaah untuk mengembalikan protokol yang tidak ditelaah.

Staf Sekretariat RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menerima, memverifikasi dan mengelola berkas usulan yang diterima, baik dalam bentuk dokumen cetak maupun elektronik. Sebagai tambahan, staf sekretariat harus membuat file berkas protokol tersendiri, mendistribusikan usulan protokol untuk ditelaah oleh RSUP Persahabatan dan mengirimkan hasil telaah kepada pengusul.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Penentuan Protokol Telaah <i>Fullboard</i>	Ketua / Sekretaris 1, Sekretaris 2 RSUP Persahabatan
2.	Menelaah Protokol	Penelaah
3	Pemungutan Suara	Anggota KEPK RSUP Persahabatan / Ketua Rapat (Tanpa Ada Konflik)

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	81
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

4	Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan / Ketua Rapat
5	Pemberitahuan Resmi Keputusan Usulan	Ketua / Sekretaris 1, Sekretaris 2 RSUP Persahabatan
6	Penyimpanan Dokumen-Dokumen	Staf Sekretariat RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Penentuan Protokol *Fullboard* Telaah

5.1.1 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menetapkan protokol yang akan di telaah *Fullboard* berdasarkan kriteria berikut ini:

- Protokol penelitian dengan isu sensitif
- Protokol penelitian menggunakan kelompok rentan (usia lanjut, ibu hamil, anak-anak, penderita penyakit, siswa)

5.1.2 Penelaah utama mempunyai kualifikasi yang sama dengan penelaah yang menelaah protokol *expedited*

### 5.2 Menelaah Protokol

5.2.1 Periksa formulir untuk kelengkapan informasi dan tanda tangan Ketua Pelaksana, Atasan Ketua Pelaksana (apabila ada), Ketua dan Sekretariat RSUP Persahabatan.

5.2.2 Gunakan formulir penilaian 01/006 dan 02/006 atau 03/006 untuk protokol.

5.2.3 Gunakan FL/02-008, Untuk protokol epidemiologi langsung gunakan formulir FL/01-008 dari SPO/008) untuk membantu proses telaah dan proses diskusi.

Catatan: Adanya formulir penilaian yang lengkap sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh RSUP Persahabatan untuk protokol tertentu. Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan telaah:

- Minimalkan risiko pada subyek penelitian.
- Risiko dan manfaat yang menguntungkan;
- Subyek penelitian dipilih secara adil.
- *Informed consent* (Penjelasan sebelum persetujuan = PSP) sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
- Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
- Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subyek penelitian termasuk kerahasiaan data, apabila memungkinkan.

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	82
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

- Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek yang rawan.
- Berikan komentar bila perlu.

5.2.4 Proses tugas-tugas di atas dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat.

5.2.5 Tanda tangan, tanggal dan nama penelaah.

5.2.6 Beritahu Staf Sekretariat RSUP Persahabatan apabila ada dokumen yang hilang, atau tidak dapat hadir pada tanggal yang ditetapkan.

### 5.3 Pemungutan Suara

5.3.1 Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian dan sponsor penelitian yang boleh mengikuti *voting*.

5.3.2 *Voting* dilakukan setelah pengamat, penyaji makalah, anggota rapat yang berkepentingan keluar dari ruangan rapat.

5.3.3 Pimpinan rapat menentukan apakah jumlah anggota rapat memenuhi kuorum (*quorum*) untuk *voting*.

5.3.4 Anggota rapat membuat usulan langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk didiskusikan.

5.3.5 (*Voting* dapat dilaksanakan bila usulan sudah disetujui)

5.3.6 Usulan dilakukan apabila hampir semua anggota memilih untuk dilakukan mekanisme tersebut.

### 5.4 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan

#### 5.4.1 Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format seperti tertera pada lampiran (SOP 02/019) untuk penulisan Notulen
- Dibuat ringkasan hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat/ringkas dan mudah dibaca.
- Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat.
- Diperiksa kembali ejaan, tatabahasa dan cara penulisan notulen
- Notulen diselesaikan paling lambat 1 minggu setelah rapat.

#### 5.4.2 Isi dari Notulen Rapat KEPK RSUP Persahabatan

- Notulen rapat berisi antara lain: (tidak hanya terbatas pada)
  - Nama pembuat notulen
  - Tempat diselenggarakan rapat (kota, Negara)
  - Tanggal rapat
  - Peserta rapat (termasuk tamu)

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	83
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

- Agenda rapat
- Pemimpin rapat
- Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan:
  - Nama sponsor;
  - Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin);
  - Nama Peneliti;
  - Periklanan;
  - Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian;
  - Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
  - Jumlah anggota yang setuju/tidak abstain dalam voting;
  - Jumlah anggota yang *abstain* dan alasan abstain;
  - Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan
  - Perubahan yang diminta oleh rapat;
  - Penetapan waktu telaah lanjut
- Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan telaah (*Expedited*):
  - Nama Sponsor
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
  - Nama peneliti;
  - Daftar permohonan telaah cepat yang disetujui dan dampaknya.
- Persyaratan untuk permintaan laporan telaah lanjut:
  - Nama Sponsor;
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
  - Nama peneliti;
  - Indikasi dari ketetapan forum untuk melanjutkan, menghentikan penelitian atau kerugian dari penelitian tersebut.
  - Daftar rekomendasi atau tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh peneliti, bila diperlukan.
- Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan Akhir
  - Nama sponsor
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	85
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

- Nama peneliti;
- Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan Forum.
- Persyaratan untuk penghentian persetujuan
  - Nama sponsor;
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan
  - Nama peneliti; sebab dihentikan.

#### 5.4.3 Pengesahan Notulen dan Keputusan

- Periksa kebenaran dan kelengkapan Notulen.
- Pimpinan KEPK RSUP Persahabatan diminta menandatangani dan memberi tanggal pada notulen dari rapat KEPK dan Formulir kesimpulan.

#### 5.4.4 Penyimpanan Notulen

- Simpan notulen asli dan kesimpulan yang sudah ditandatangani pada arsip KEPK RSUP Persahabatan untuk Protokol terkait.
- Simpan semua surat menyurat pada arsip yang tepat (benar dan sesuai)
- Simpan fotokopi surat persetujuan dalam arsip notulen untuk memberikan informasi anggota mengenai persetujuan *Expedited*.
- Catat permohonan yang diajukan didalam Notulen rapat.

#### 5.4.5 Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

- Kirimkan kopi notulen dan kesimpulan kepada pemohon dengan pos atau cara lain untuk arsip mereka.
- Kirimkan notulen yang sudah disetujui kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan.
- Kirimkan kesimpulan rapat KEPK RSUP Persahabatan atas permohonan kepada yang bersangkutan secara tertulis.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.

### 5.5 Pemberitahuan Resmi Keputusan Usulan

5.5.1 Gunakan dan lengkapi formulir yang sesuai, setelah suatu keputusan diambil oleh RSUP Persahabatan

5.5.2 Minta tanda tangan Ketua RSUP Persahabatan.

5.5.3 Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan peneliti tentang keputusan RSUP Persahabatan.

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	85
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

5.5.4 Nyatakan dengan jelas tindakan apa yang perlu diambil oleh peneliti.

5.5.5 Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada peneliti harus menyatakan hal-hal berikut:

- Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi RSUP Persahabatan dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua RSUP Persahabatan dengan justifikasi mengapa meminta naik banding.
- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu 7 hari kerja.

5.5.6 Protokol yang telah ditelaah akan dimasukkan dalam agenda selanjutnya

5.6 Penyimpanan Dokumen-Dokumen

- Simpan satu fotokopi surat tindak lanjut dalam file surat menyurat.
- Tempatkan dokumen asli pengajuan telaah dan formulir-formulir penilaian dalam urutan nomer yang disetujui pada file yang disetujui.
- Simpan file pada rak yang sesuai dalam lemari yang telah ditunjuk.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-008 Formulir Pengajuan Etik Survei Epidemiologi atau Sosial Budaya

LAMPIRAN FL/02-008 Formulir Pengajuan Etik Uji Klinik

LAMPIRAN FL/03-008 Histori Dokumen

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsupersahabatan@gmail.com">kepkrsupersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	86
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

FL/01-008

**FORMULIR PENGAJAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
UNTUK SURVEI, EPIDEMIOLOGI ATAU SOSIAL BUDAYA**

No. Registrasi Protokol : (nomor 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 registrasi di isi oleh Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan)

1	Peneliti utama: (gelar, nama, instansi)	
2	Judul Penelitian	
3	Jenis Penelitian:	<input type="checkbox"/> bukan kerjasama <input type="checkbox"/> kerjasama nasional <input type="checkbox"/> kerjasama internasional (lampirkan persetujuan etik dari negara tersebut) <input type="checkbox"/> melibatkan peneliti asing (lampirkan persetujuan dari LIPI)
4	Tipe Proposal	<input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Lanjutan <input type="checkbox"/> Perubahan <input type="checkbox"/> Perbaikan Apabila proposal perubahan dan lanjutan, sebutkan No. SP3 sebelumnya :
5	Sumber Dana	
6	Total dana penelitian	Rp
7	Tempat penelitian	
8	Waktu penelitian	
9	Kelengkapan Dokumen <i>(beri tanda V yang ada)</i>	
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap</b> Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan Untuk Survei/Epidemiologi dan Sosial-Budaya
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap Proposal Asli</b> yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi dengan judul dalam bahasa Indonesia & Inggris.
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap Ringkasan Proposal Penelitian dengan lampiran-lampirannya.</b>



	<b>Lampiran 1.</b> Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian (Informasi untuk subyek)
	<b>Lampiran 2.</b> Formulir Persetujuan setelah Penjelasan
	<b>Lampiran 3.</b> Susunan tim peneliti beserta keahliannya
	<b>Lampiran 4.</b> Biodata lengkap peneliti utama (termasuk pengalaman penelitian)
	<b>Lampiran 5.</b> Persetujuan Atasan yang Berwewenang
	<b>Lampiran 6.</b> Deskripsi Penelitian
	<b>Lampiran 7.</b> Alat dan Bahan yang Dipakai pada Penelitian
	<b>Lampiran 8.</b> Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (untuk penelitian kerjasama)
	<b>Lampiran 9.</b> <i>Ethical Clearance</i> dari Instansi lain (bila ada)
	<b>Lampiran 10.</b> Formulir: Kuisisioner, permintaan pemeriksaan laboratorium/radiologi, hasil pemeriksaan laboratorium/radiologi
	<b>Lampiran 11.</b> <i>Case Report Form</i>
	<b>Lampiran 12.</b> <i>Adverse Even Report Form</i>
	<b>Lampiran 13.</b> <i>Investigator ' s brochure</i> (Bila diperlukan)
	<b>Lampiran 14.</b> Rincian anggaran dan sumber dana
	<b>Lampiran 15.</b> Lain-lain, yang dianggap perlu.
10	Tanggung jawab Etik dan Pernyataan Konflik Kepentingan/ <i>Conflict of Interest</i> (COI) (Mohon dicentang (√) dikotak sebelah kiri pernyataan di bawah ini)
	Saya dengan ini berjanji untuk menyatakan semua bentuk COI yang mungkin saya miliki dan melakukan tugas saya secara objektif, melindungi integritas keilmuan dari penelitian ini, melindungi semua partisipan manusia dan mematuhi tanggung jawab etik saya sebagai Peneliti
11.	Deskripsi penelitian
a. Jenis dan desain Penelitian	<input type="checkbox"/> Eksploratif /Deskriptif <input type="checkbox"/> Kuantitatif/Deduktif <input type="checkbox"/> <i>Cross Sectional</i> <input type="checkbox"/> <i>Case Control</i> <input type="checkbox"/> <i>Cohort</i> <input type="checkbox"/> Eksperimen Komunikasi <input type="checkbox"/> Eksperimen Masyarakat <input type="checkbox"/> Kualitatif/ <i>Etnografis participatory</i>
b. Macam sampel	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Masyarakat <input type="checkbox"/> Institusi
c. Jumlah sampel	1). Berdasarkan besarnya masalah <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak 2). Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan : - <i>Participant observation</i> - <i>Indepth interview</i> <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak 3). Berdasarkan jumlah populasi ( <i>representative ness of the samples</i> ) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	88
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

d. Cara Penarikan sampel:	1). Probability	<input type="checkbox"/> acak sederhana
		<input type="checkbox"/> acak bertingkat
		<input type="checkbox"/> PS
		<input type="checkbox"/> claster
	2). Non Probability	<input type="checkbox"/> purposive samples
		<input type="checkbox"/> quota Samples
		<input type="checkbox"/> Consecutive Samples
		<input type="checkbox"/> volunteer samples
e. Jenis data	<input type="checkbox"/> Primer	<input type="checkbox"/> Sekunder
f. Cara pengumpulan data	<input type="checkbox"/> Wawancara/ Quesioner <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium/ dan Radiologis <input type="checkbox"/> Pemeriksaan fisik <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen	
g. Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek: 1 hari * coret yang tidak perlu		
12.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek	
a. kerahasiaan data	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b. risiko penelitian		
b.1. mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b.2. menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b.3. bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b.4. timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/>
c. Perangsangan untuk ikut serta		

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	89
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

c.1. bertambahnya pengetahuan baru		<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
c.2. mendapatkan pelayanan kesehatan		<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
d. Diberi kompensasi	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Bila ya, diberikan dalam bentuk:	
		<input type="checkbox"/> Barang	<input type="checkbox"/> Uang Tunai
e. Mempengaruhi kompensasi secara berlebihan ( <i>coercion</i> )			
e.1. hubungan antara peneliti dan subyek		<input type="checkbox"/> ada	<input type="checkbox"/> tidak
e.2. bila ada sebutkan jenis hubungannya:		<input type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru-murid
		<input type="checkbox"/> Majikan - pegawai	<input type="checkbox"/> Lain-lain
13.	<b>*PSP/<i>informed consent</i> :</b>		
	a. PSP yang digunakan untuk	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Masyarakat
	b. Bila penelitian menggunakan individu/masyarakat, jelaskan bagaimana cara mengajak subjek berpartisipasi dalam penelitian. Bila pemberitahuan dan kesediaan subjek bersifat lisan, atau karena sesuatu hal subjek tidak dapat atau tidak perlu diminta persetujuan, jelaskan alasan yang kuat dalam hal ini.		
14	Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.		
	Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab		
15.	Jelaskan jenis intervensi yang dilakukan; (penyuluhan, <i>mass treatment</i> , pelatihan, dll)		
16	Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi yang ada.		

\* PSP = Persetujuan Sebelum Penjelasan

Jakarta,..... 202....

Peneliti Utama

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	90
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

FL/02-008

## FORMULIR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN UNTUK UJI KLINIK

No. Registrasi Protokol : (no registrasi protocol diisi oleh serketariat) 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1	Ketua Pelaksana : (gelar,nama, instansi)	
2	Judul Penelitian:	
3.	Jenis Penelitian	<input type="checkbox"/> bukan kerja sama <input type="checkbox"/> kerjasama nasional <input type="checkbox"/> kerjasama internasional (lampirkan persetujuan etik dari negara tersebut) <input type="checkbox"/> melibatkan peneliti asing (lampirkan persetujuan dari LIPI)
4	Tipe Proposal	Proposal Baru <input type="checkbox"/> Proposal Lanjutan <input type="checkbox"/> Proposal Perubahan <input type="checkbox"/> Proposal Perbaikan <input type="checkbox"/> Apabila proposal perubahan dan lanjutan, sebutkan No. SP3 sebelumnya : <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
5	Institusi Pelaksana	
6	Sumber Dana	
7	Total dana penelitian	Rp
8	Tempat penelitian	
9	Waktu penelitian	
10	Kelengkapan Dokumen <i>(beri tanda V yang ada)</i>	
	<input type="checkbox"/>	<b>Lima rangkap Formulir Pengajuan</b> Etik Penelitian Kesehatan Untuk Uji Klinik
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap Proposal Asli</b> yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi dengan judul dalam bahasa Indonesia & Inggris.
	<input type="checkbox"/>	<b>Lima rangkap Ringkasan Proposal Penelitian</b> dengan lampiran-lampirannya.
	<input type="checkbox"/>	<b>Lampiran 1.</b> Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian (informasi untuk subyek / masyarakat penelitian )
	<input type="checkbox"/>	<b>Lampiran 2.</b> Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan





	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	93
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

FL/03-008

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	Perubahan Format